

NightGuard Flex

Инструкции за употреба

Показания за употреба

SprintRay NightGuard Flex е показана за изработване на стоматологични приспособления като например мундшуци и нощни предпазители за зъби.

Противопоказания

SprintRay NightGuard Flex е противопоказана, когато:

- даден пациент има известна алергия към някоя от съставките
- има пряк интраорален контакт със смола, която не е непълно полимеризирана
- се използва за каквато и да било цел, различна от показанията за употреба

Описание на изделието

NightGuard Flex е алтернатива на традиционния твърд материал за оклузални предпазители, която е предназначена изключително за професионална стоматологична работа.

Параметри за отпечатване и хардуерни параметри

Настоящите спецификации на изделието са валидирани със следните производствени продукти. Всякакви продукти или процеси, които не са посочени в този документ, са извън спецификациите на изделието.

- CAD файл:** CAD файл на изделието за обработка във файлов формат STL
 - Минимална дебелина 1,0 mm
- Принтер:** SprintRay Pro или Pro S или Pro 2 3D принтер
 - Pro или Pro S: 55 или 95 микрона XY разделителна способност
 - Pro 2: 35 микрона XY разделителна способност
- Софтуер:** RayWare Desktop или RayWare Cloud
 - STL файл за импортиране
 - Ръчна/автоматична ориентация
- Параметри за отпечатване**
 - Повърхност Intaglio, обърната встрани от платформата за отпечатване
 - 25° от печатната платформа
 - Предна част по-близо до платформата
 - Изберете желаната дебелина на слоя (RayWare обикновено по подразбиране е 100 микрона)

- v. Поддържащи структури по подразбиране
- e. **Изделие за измиване:** SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry
 - i. Изопропилов спирт 91% или с по-висока концентрация
 - ii. Стандартен предварително програмиран цикъл за измиване
- f. **Изделие за полимеризация:** SprintRay ProCure 2 или ProCure или NanoCure
 - i. Използвайте препоръчаните от SprintRay времена за втвърдяване, които са вградени в устройството

Предупреждение и предпазни мерки

SprintRay NightGuard Flex е нетоксична в обработена, полимеризирана форма и е класифицирана като биологично съвместим материал. В неполимеризирана форма NightGuard Flex е класифицирана като сенсibiliзатор. Когато измивате изделието с разтворител или го заглаждате, работете в зона с добра вентилация и с подходящи предпазни средства. Носете защитни ръкавици, дрехи, очила и защита за лице при работа с устройството.

- **Контакт с кожата:** Може да причини кожно раздразнение. При контакт на необработена смола с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Може да причини алергична кожна реакция. Ако се получи сенсibiliзация на кожата, прекратете употребата. Ако персистира дерматит или други симптоми, потърсете медицинска помощ.
- **Вдишване:** Високата концентрация на изпарения може да причини главоболие, раздразнение на очите и/или на дихателната система. При експозиция на висока концентрация изпарения или аерозол, излезте на свеж въздух. Използвайте кислород или изкуствена вентилация при нужда.
- **Контакт с очите:** Измийте зоната на контакт обилно със сапун и вода.
- **Поглъщане:** Свържете се незабавно с регионалния център по токсикология.
- **Използване на несъвместими компоненти:** Не заменяйте нито един от компонентите на системата на устройството, т.е. фотореактивни материали за устройства, системи за свързване, скенери, 3D принтери, устройства за последващо втвърдяване, CAD/CAM софтуер, шаблони и инструменти. Използвайте само тези, които са конкретно идентифицирани в това етикетиране. Неоторизираните промени могат да доведат до устройство, което е извън спецификацията. Свържете се с производителя за съвместими компоненти. Поддържайте и калибрирайте оборудването според инструкциите на производителя.
- **Незначителни разлики в цвета:** Отклонения в нюансите могат да се появят поради недостатъчно разклащане и смесване на оригиналната опаковка преди употреба; недостатъчно разбъркване в резервоара за смола преди употреба;

недостатъчно втвърдяване след обработка.

Съхранение

- Повторна употреба на материала: Останалата в контейнера смола може да се използва повторно. Можете да използвате филтър за гарантиране, че в смолата няма каквито и да било полимеризирани частици, за да се избегне неуспешно отпечатване. Останалият материал в контейнера може да се излее обратно в бутилката със смола след филтриране. Този процес може да се повтаря, докато материалът в бутилката се изразходи докрай. Моля, обърнете внимание, че в случай на повторна употреба смолата трябва да се филтрира и да се излее обратно в същата бутилка.
- Съхранявайте NightGuard Flex при температура 15-25°C (60-77°F) и избягвайте пряка слънчева светлина
- Дръжте бутилката затворена и/или капака на контейнера стабилно закрепен, когато не се използва
- Не използвайте NightGuard Flex след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета
- Смолата трябва да бъде защитена от излагане на светлина, тъй като е възможна спонтанна полимеризация. Бутилката трябва да бъде плътно затворена след всяка употреба.



Не използвайте смола с изтекъл срок на годност, тъй като биосъвместимостта, производителността и стабилността на печата могат да бъдат компрометирани.

Изработване на изделие

Тази смола беше валидирана, използвайки следния работен процес. Неспазването на препоръчаните практики може да доведе до нежелани последици за безопасността и производителността. Всяко отклонение от тези инструкции за употреба може да повлияе негативно на физическите и/или химическите качества на смолата и на биосъвместимостта на крайното устройство.

Ако е приложимо, обърнете се към Ръководството за работния процес за подробни най-добри практики за производство на специфични видове уреди със смоли SprintRay.

Проектиране

Изделието се проектира във файлов формат STL от услуга за дентален дизайн или дентален CAD софтуер с използване на цифрови анатомични данни от пациента. Този STL файл се доставя на клинициста за изработване.

3D отпечатване

Влезте в RayWare Cloud и изберете вида устройство; алгоритъмът автоматично ще извърши ориентация и добавяне на опори. Изберете материала SprintRay NightGuard Flex и използвайте желаната дебелина на слоя. Поставете задачата в опашката от задачи на принтера.

Разклатете старателно бутилката със смола в продължение на една минута, след това излейте в контейнера за смола най-малко до линията на минимално напълване. От сензорния екран на принтера отидете до опашката от задачи на принтера. Стартирайте задачата за отпечатване.

Изваждане на частта и опората

След като изделието Ви бъде отпечатано, извадете го от платформата за отпечатване с помощта на предоставения инструмент за изваждане на отпечатани изделия. Отстранете всички опори с плосък инструмент за рязане или кръгъл диамантен диск. Режете колкото е възможно по-близо до изделието, за да намалите до минимум процедурата за заглаждане и финиране.

Измиване и изсушаване

Използвайте $\geq 91\%$ IPA за измиване на изделието с помощта на SprintRay Pro Wash S, Pro Wash/Dry:

- Стандартен цикъл на почистване

За да осигурите правилното функциониране на устройството за миене, винаги следвайте инструкциите на екрана за чистота и поддръжка на устройството. Изсушете напълно частта.

Последваща полимеризация

Използвайте едно от следните устройства за последваща полимеризация от SprintRay, за да полимеризирате изделието, и изберете предварително програмирания профил за NightGuard Flex:

- ProCure 2 (Предварително програмиран профил на материала)
- ProCure (Предварително програмиран профил на материала)
- NanoCure (Предварително програмиран профил на материала)

Финиране

Използвайте колело Scotch-Brite/Fuzzies с лабораторна ръкохватка за заглаждане на повърхността.

Съображения за изхвърляне

Винаги следвайте федералните, щатските и местните разпоредби за изхвърляне на опасни отпадъци. За да осигурите правилна класификация, се консултирайте с местните разпоредби. Насоките на САЩ могат да бъдат намерени в 40 CFR част 261.3. Течната смола трябва да бъде напълно втвърдена преди редовното изхвърляне. Просто я изсипете в прозрачен контейнер и я изложете на пряка слънчева светлина, докато се втвърди или в една от кутиите за последващо втвърдяване. SprintRay NightGuard Flex не е екологична опасност в крайното си, напълно втвърдено състояние. След втвърдяване, тя може да бъде изхвърлена с обикновения боклук.

Наръчник за символи

Таблицата по-долу предоставя справка за символите, които могат да се появят на етикета на бутилката със смола.

	Дръжте далеч от слънчева светлина		Срок на годност
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Европейско съответствие
	Партиден номер		Номер на артикул
	Производител		Температурен лимит
	Само по рецепта		Медицинско изделие
	Опасност за околната среда		Дразнене
	Уникален идентификатор на устройството		Вносител
	Показва упълномощения представител в Швейцария		Упълномощен представител в Европейската общност
	Дата на производство		Носете ръкавици



Опасност за здравето

Маркировка за съответствие
на Обединеното кралство
(UKCA)Отговорно лице във
Великобритания

Полиране и дезинфекция

Използвайте пемза и муселиново колело за отстраняване на малки драскотини от повърхността на приспособлението, след това използвайте полиращо вещество и муселиново колело за полиране. Измийте и почистете изделието с четка със сапун и топла вода.

Допълнителна помощ и поддръжка

На разположение сме да Ви помагаме през целия период на въвеждане на новата технология. Опитните ни технически експерти от отдела за помощ са на линия от понеделник до петък от 06:00 до 17:00 PT на тел. 800-914-8004.

Информация за контакт

За съдействие за продукта, моля, прегледайте помощната информация на:

<https://sprintray.com/digital-dentistry/>

За да съобщите за проблеми с продукта, моля, свържете се със SprintRay на:

<https://support.sprintray.com/hc/en-us/requests/new>

Телефон: 1-800-914-8004

Всяко сериозно произшествие, което е възникнало във връзка с устройството поради неизправност, трябва да бъде докладвано на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.





Информация за производителя

SprintRay Inc.

2710 Media Center Dr., Suite #100A

Los Angeles, CA 90065, САЩ